**2013年 7月 3日（第5版）
*2008年 5月20日（第4版）
*製造販売届出番号：13B1X00201000005

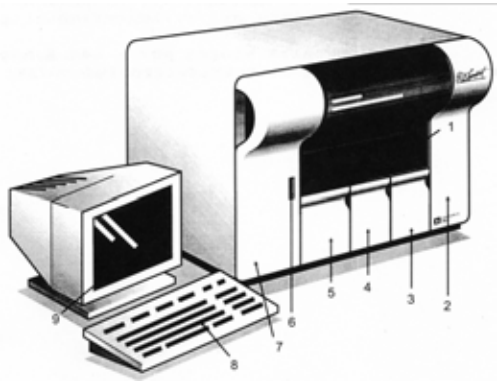
器17 血液検査用器具
一般医療機器　血液凝固分析装置　35514000

特定保守管理医療機器

全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



（1） 遮光カバー
（2） 右手ドア（シリンジ及びSTAキュベットロール収納）
（3） キュベット廃棄ドローワー
（4） 試薬ドローワー
（5） 検体ドローワー
（6） バーコードリーダー
（7） 左手ドア（フロッピーディスクドライブ収納）
（8） キーボード
（9） カラーディスプレーモニター

2. 外形寸法・質量

（1） 本体
外形寸法: 975 mm（幅） × 720 mm（奥行き） × 640 mm（高さ）
質量: 約125 kg

（2） カラーディスプレーモニター
外形寸法: 360 mm（幅） × 395 mm（奥行き） × 370 mm（高さ）
質量: 約15 kg

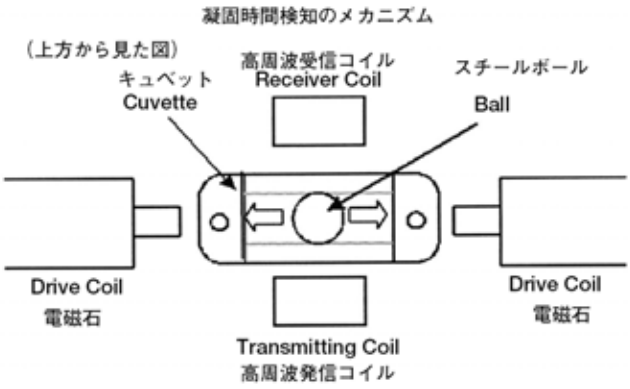
（3） キーボード
外形寸法: 490 mm（幅） × 210 mm（奥行き） × 60 mm（高さ）
質量: 約1kg
（カラーディスプレーモニター及びキーボードには既製品を用いますので、仕様が変更になることがあります。）

3. 電流電圧・消費電力

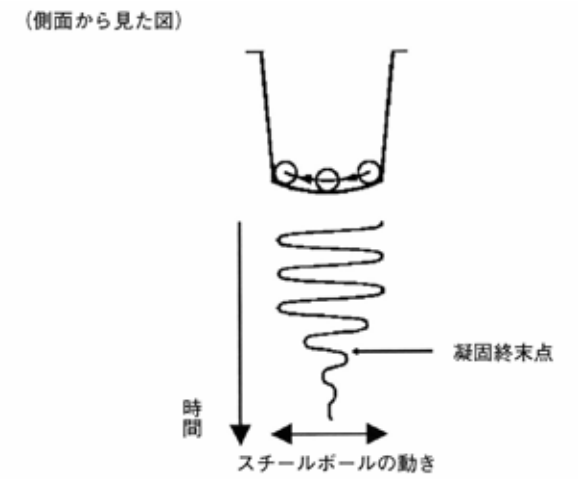
本体一式
定格電圧: AC 100 V
周波数: 50 / 60 Hz
最大消費電力: 1,400 VA

4. 作動・動作原理

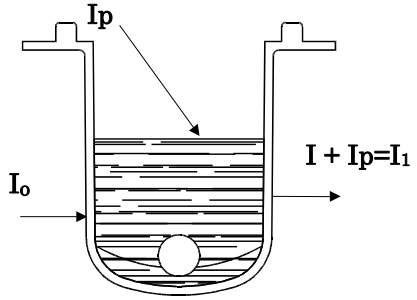
（1） 凝固時間法の測定原理（ビスコシティー・ディテクション方式）
凝固時間法の測定原理は、血液の凝固による粘度の増加に基づいています。粘度の増加は、キュベット内のスチールボールの振幅変化によって検出されます。
スチールボールは、測定部の両側にある電磁石が発生する磁力によって左右に振幅運動します。この電磁石が発生する磁力は、測定項目ごとの凝固の強弱に応じて設定されます。



凝固が始まると粘度が増加し、スチールボールの振幅が減少します。この振幅変化をコイルが発信する高周波によって検知し、凝固時間を算出します。



（2） 合成基質法・免疫比濁法の測定原理
・概要
合成基質法、免疫比濁法の測定原理は、合成基質の発色反応又はラテックスの比濁反応による、吸光度の変化量に基づいています。
吸光度測定の原理を次に示します。
キュベットに入る入射光（I_0）は、合成基質又はラテックスを通過することによって部分的に吸収されます。
吸収されなかった透過光（$I_1 = I + Ip$）は、演算式（$A = -\log(I / I_0)$）で吸光度（A）に換算されます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

吸光度(A)は2秒間隔で測光され、吸光度変化量はエンドポイント(規定時間あたりの変化量)又はカイネティック(1分間当たりの変化量)で算出します。算出された変化量は、標準物質を用いて測定された検量線に照らし合わせ、濃度(活性)に換算されます。

・迷光の除去

迷光(I p)の影響は、下記の"I_1"と"I_2"を短時間(1秒差)で交互に測定することで除去します。

I_1＝I＋Ip (透過光＋迷光)

I_2＝Ip (迷光のみ)

I_1とI_2の差、即ち I が純粋な透過光となります。

・光の流れ

入射光(I_0)はハロゲンランプから供給されます。ランプから発せられた光は405 nm又は540 nmの光学フィルターを通すことによって単波長になります。単波長になった光は、5本の光ファイバーに分光され、4本は各測定チャンネルの透過光測定に使用されます。残りの1本は測定チャンネルを通らずにリファレンスとして迷光の除去のために使用されます。

【使用目的、効能又は効果】

フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動又は半自動の装置をいう。

【品目仕様等】

性能

測定原理:	凝固時間法 ビスコシティー・ディテクション方式 (磁気センサーを用いた粘度変化感知方式) 合成基質法 405 nmでの吸光度測定 免疫比濁法 540 nmでの吸光度測定
光源:	ハロゲンランプ
波長選択:	フィルター方式
測定波長:	405、540 nm

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意

(1) 本装置の設置・移設は、弊社担当者が行います。移設の際には事前に弊社担当者までご連絡ください。

(2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。

2. 使用方法の概略

(1) 電源スイッチを入れます。 必要であれば日付・時刻を設定します。

(2) 必要でない検査結果を削除します。

(3) 必要があればSTAキュベットロールの交換及び使用済みキュベットの廃棄を行います。

(4) 必要があればSTA洗浄液の交換及び廃液ボトルの処理を行います。

(5) 試薬、キャリブレーター及びコントロールを登録し、装置にセットして測定を行います。なお、新しいロットの試薬、コントロール及びキャリブレーターの登録を行う場合には、各製品に添付されたバーコードシートを読み込ませます。

(6) 検体のIDと測定項目を登録し、検体をセットします。

(7) 自動的に反応セル内に検体、試薬が分注され、反応が進行します。反応終了後に測定結果は、自動的に内部プロセッサーにより濃度換算されて、モニター及びプリンターに出力されます。

(8) 測定が終了した検体を本装置本体から取り出します。

(9) 検体、試薬などを適切な方法で保存又は廃棄します。

(10) 本装置の本体の電源スイッチを正しい手順で切ります。

詳細は、取扱説明書"第1章 検査を始める前に"の章をご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 装置使用前の準備についての注意事項

- 始業時の準備を行います。詳細は、取扱説明書"第1章 検査を始める前に"、"第2章 検査条件の設定"及び"第3章 試薬／検体のセットと検査の実行"の章をご参照ください。
- 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。
- 試料及び試料容器中に混入物や泡、膜があると分注量不足で精度よく測定できないおそれがありますので、試料をセットする際は試料及び試料容器中に混入物や泡、膜がないことを確認してください。
- 試薬及び試薬容器中に泡や膜があると分注量不足で精度よく測定できないおそれがありますので、試薬をセットする際は試薬及び容器中に泡や膜がないことを確認してください。

(2) 装置使用中の注意事項

- 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
- 検体のキャップは必ず外してセットしてください。
- 試薬のキャップは試薬の添付文書に従ってセットしてください。
- 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。

(3) 装置使用後の注意事項

装置の使用が終了しましたら、取扱説明書"第1章 検査を始める前に"の"電源オフの手順"を参照して正しい手順で電源を切ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しないでください。

(2) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。取扱説明書で弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。

(3) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。

(4) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。

(5) 電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。本装置の設置場所について次のことに注意してください。

- 本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
- 周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止できること。

(6) 本装置は必ず接地(アース)を取りご使用ください。

(7) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱ってください。

(8) 本装置を臨床検査に使用する場合は、医師又は臨床検査技師、衛生検査技師の管理のもとで使用してください。

(9) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

(1) 本装置は、クエン酸血漿、クエン酸全血及びFDP用血清を試料として、臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。詳細は試薬の添付文書をご参照ください。

(2) 感染を防ぐため、下記作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。

- 試料や廃液を取り扱う。
- キュベット廃棄ボックスを扱う。
- 保守点検を実施する。

(3) 装置の可動部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、分析中に遮光カバーを開けないでください。

(4) 手・指の負傷を防ぐため、先端の鋭いニードルを取り扱う際には、気をつけてください。
(5) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬及び洗浄液の取扱いに際しては、保護手袋をしてください。また、製品の添付文書に記載された指示に従って取り扱ってください。
(6) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
(7) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
(8) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いにはじゅうぶん気をつけてください。
(9) 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、定格にあったヒューズを使用してください。
(10) レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコード読取装置を覗き込まないでください。
(11) ハロゲンランプによるやけどを防ぐため、ランプ交換の際には、熱を冷ましてから清潔な手袋を着用して行ってください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管環境

本装置は周囲温度-20～60℃、相対温度20～80%で保管してください。

(2) 使用環境

温度: 15～35℃
湿度: 20～80%(結露しないこと)
標高: ＜2,000 m

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項は次のとおりです。詳細は取扱説明書"第8章メンテナンス"の章をご参照ください。

番号	項目	周期
1	エアフィルターの清掃	1週間
2	ニードルと洗浄ウェルの清掃	1週間
3	検体ドローワーと試薬ドローワーの清掃	1週間
4	測定プレートの清掃	1週間
5	ペルチェタンクの点検	1週間
6	サッカーチップの清掃	1週間
7	シリンジのチップとOリングの交換	1ヵ月
8	エアフィルターの交換	3ヵ月
9	コロリメトリーボックスフィルターの交換	3ヵ月
10	サッカーチップの交換	3ヵ月
11	ハロゲンランプの交換	3ヵ月
12	ニードルNo.1の交換	適時
13	ニードルNo.2の交換	適時
14	ニードルNo.3の交換	適時
15	メインヒューズの交換	適時
16	二次ヒューズの交換	適時

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。
詳細はサービス部門又はカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包 装】

本体: 1台
モニター: 1台
キーボード: 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2－6－1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL: 0120-600-152
03-5443-7081
製造: DIAGNOSTICA STAGO
ダイアグノスティカ スターゴ社(フランス)

製造 DIAGNOSTICA STAGO
製造販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 3728234 001-G

037282234001-Q